

Avviso di sicurezza

AIMC 23-07.A.OUS

Marzo 2023

**Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP**

Distorsione negativa (bias negativo) dei sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per la determinazione del cortisolo urinario

Dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1: Prodotti interessati dai sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur

Test	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Kit Lot #	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414598659(10)50732343(17)20230707 (01)00630414598659(10)50733343(17)20230707	50732343 50733343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598659(10)88975345(17)20230930	88975345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598659(10)29106347(17)20240103	29106347	2024/01/03	2022/10/03
		(01)00630414598659(10)29107347(17)20240103	29107347 e superiori	2024/01/03	2022/10/03
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414598642(10)50734343(17)20230707	50734343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598642(10)88974345(17)20230930	88974345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598642(10)29105347(17)20240103	29105347 e superiori	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602943(10)49741344(17)20230707	49741344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602943(10)07241346(17)20230930	07241346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)88318346(17)20230930	88318346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)29109348(17)20240103	29109348 e superiori	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)49742344(17)20230930	49742344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602950(10)88319346(17)20230930	88319346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602950(10)29108348(17)20240103	29108348 e superiori	2024/01/03	2022/10/03

Il problema interessa tutti i lotti attuali e futuri dei sistemi di dosaggio del cortisolo Atellica IM e ADVIA Centaur fino a risoluzione del problema del prodotto.

Distorsione negativa (bias negativo) dei sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per la determinazione del cortisolo urinario

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

Scopo di questa comunicazione è informarvi di un problema concernente il prodotto indicato nella Tabella 1 in alto e fornire istruzioni sulle misure che il vostro laboratorio deve adottare.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato le osservazioni dei clienti relativi a una distorsione negativa nei risultati sui campioni di urina dei pazienti e del controllo qualità (CQ) del cortisolo urinario, che si collocano talvolta al di fuori del valore più basso dell'intervallo. Come indicato nelle istruzioni per l'uso, se i risultati del CQ non rientrano nel range di valori assegnato, non si deve emettere un rapporto dei risultati.

Studi comparativi tra lotti condotti su lotti del kit interessati dal problema e non, evidenziavano una distorsione negativa relativa ai campioni di urina (v. Figura 1). Siemens sta attualmente investigando la causa alla radice della distorsione negativa e si sta attivando per ripristinare la performance del test sui campioni di urina.

Fino a nuova comunicazione, Siemens richiede che i clienti cessino di usare i lotti di kit elencati in Tabella 1 e superiori su campioni di urina dei pazienti.

I campioni di siero e plasma NON sono interessati dal problema e i clienti possono continuare a utilizzare il test di dosaggio del cortisolo su questi tipi di campioni.

Rischi per la salute

Nel caso peggiore c'è la possibilità di risultati erroneamente bassi del cortisolo urinario, il che può portare a un ritardo nella diagnosi differenziale di ipercortisolismo, come nel caso della sindrome di Cushing. Le misure correttive possono comprendere la correlazione dei risultati ai segni e sintomi clinici del paziente, ulteriori test di laboratorio e ripetute verifiche degli esiti.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente

- Interrompere l'uso dei test Atellica IM Cortisol and ADVIA Centaur su campioni di urina dei pazienti fino a ulteriore avviso.
- I clienti possono continuare a utilizzare i test Atellica IM Cortisol e ADVIA Centaur Cortisol su campioni di siero e plasma.
- Condividere questa comunicazione con il personale medico del laboratorio.
- Vi chiediamo di confermare la ricezione e l'accettazione di queste informazioni restituendo il modulo firmato entro 7 giorni.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattia o eventi avversi associati ai prodotti elencati in Tabella 1, contattate immediatamente il vostro Centro Assistenza Clienti di Siemens Healthineers locale o il vostro rappresentante locale del supporto tecnico di Siemens Healthineers.
- Vi preghiamo di conservare questa lettera con i vostri documenti di laboratorio e di inoltrarla a quanti possono aver ricevuto questo prodotto.
- Se avete domande, vi preghiamo di contattare il vostro Centro Assistenza Clienti di Siemens Healthineers

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato. Nel ringraziar Vi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

La soluzione Atellica e i sistemi ADVIA Centaur sono marchi registrati di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Legal Manufacturer SRN: US-MF-000016560

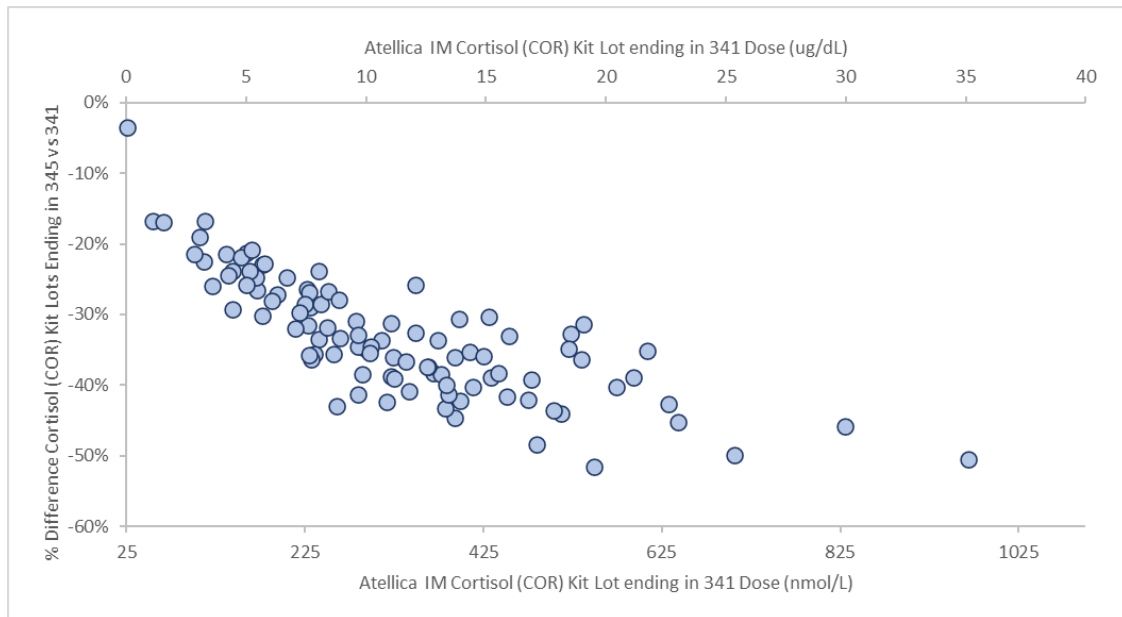
Questo documento è una traduzione locale verificata della lettera originale.

Distorsione negativa (bias negativo) dei sistemi Atellica IM e ADVIA Centaur per la determinazione del cortisolo urinario

Ulteriori informazioni

Cento campioni di urina sono stati testati con lotti di kit Atellica IM Cortisol con numero di lotto che termina con 341 (che non presentavano il problema) e 345 (che presentavano il problema) su tutto il range di misurazione del test. La Figura 1 mostra le differenze percentuali osservate (distorsione). Questi dati sono rappresentativi di tutti i lotti Atellica IM della stessa data. Anche se l'indagine mostrava che i test ADVIA Centaur XP/XPT e ADVIA Centaur CP presentano una differenza percentuale inferiore, abbiamo incluso queste piattaforme nella nostra azione sul campo, in quanto sono fabbricati con gli stessi materiali.

Figura 1: Grafico della differenza percentuale – lotti di kit Atellica IM Cortisol che terminano con 345 vs lotti di kit che terminano con 341



Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per posta: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma